



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1153/2025**

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2025.

Processo nº 5000891-45.2025.4.02.5115,  
ajuizado por **R. S. R.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor apresenta diagnóstico de **mieloma múltiplo** (CID-10: C90.0) recidivado, refratário aos protocolos VCD e VDT. Na ocasião do seu diagnóstico, foi tratado com o protocolo CTD e posterior transplante autólogo de células tronco. Agora necessita iniciar novo tratamento com o medicamento **Daratumumabe** na dose de **1800mg** por via **subcutânea** 1 vez por semana, durante 3 semanas seguidas nos 3 primeiros ciclos, seguidos de 1 ampola de 1800mg 1 vez por mês, por mais 5 ciclos, perfazendo o total de 14 aplicações (14 ampolas) nestes 8 primeiros ciclos. Caso se mantenha com boa resposta e tolerância, o tratamento deverá ser mantido do ciclo 9 em diante, uma vez por mês, até progressão de doença ou toxicidade inaceitável. A não utilização do medicamento implica em progressão de doença, podendo resultar em óbito (Evento 1\_INIC1\_Página 15, Evento 1\_ANEXO2\_Página 72).

Sumariamente, no Evento 12\_REL2\_Página 1, foi participado pela médica assistente que existem **duas apresentações** do referido medicamento a saber: **intravenosa (400mg)** e **subcutânea (1800mg)**. A formulação subcutânea, inicialmente indicada ao Autor, corresponde à opção atualmente mais utilizada na prática clínica, sendo preferida, sobretudo, em razão da menor incidência de reações infusionais adversas.

Quanto à possibilidade de **substituição** da apresentação subcutânea pela intravenosa, a médica assistente esclarece que tal alternativa pode ser considerada, desde que haja concordância do Autor e observada a equivalência de doses, conforme orientações de bula.

Do ponto de vista farmacológico, o Daratumumabe 400mg refere-se à formulação intravenosa (IV), que requer diluição prévia e administração em infusão lenta, geralmente com maior tempo de aplicação e risco aumentado de reações infusionais.

Por sua vez, o **Daratumumabe 1800mg**, inicialmente prescrito ao Autor, corresponde à formulação subcutânea (SC), administrada por injeção em poucos minutos. Esta apresentação contém ainda a enzima hialuronidase recombinante humana, que possibilita a adequada absorção do fármaco por esta via.

Ambas as formulações apresentam eficácia clínica equivalente, diferenciando-se principalmente quanto à via de administração, tempo de aplicação e perfil de tolerabilidade. A apresentação subcutânea, entretanto, é considerada mais prática e menos onerosa em termos de tempo assistencial<sup>1</sup>.

Feitos os esclarecimentos acima, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Daratumumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e

<sup>1</sup> Soefje SA, Carpenter C, Carlson K, Awasthi S, Lin TS, Kaila S, Tarjan D, Kayal N, Kirkup C, Wagner TE, Gray KS, Kumar S. Clinical Administration Characteristics of Subcutaneous and Intravenous Administration of Daratumumab in Patients With Multiple Myeloma at Mayo Clinic Infusion Centers. JCO Oncol Pract. 2023 Apr;19(4):e542-e549. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36758192/>>. Acesso em: 18 ago. 2025.



**apresenta indicação prevista em bula**<sup>2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **mieloma múltiplo**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Daratumumabe** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João do Vale do Rio Preto e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento **Daratumumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em **monoterapia ou associado para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado/refratário**, uso para o qual a CONITEC **recomendou a não incorporação** tendo em vista a falta de evidência adicional para se conhecer o impacto em sobrevida global, efetividade terapêutica ou seu desempenho em monoterapia, além do elevado impacto orçamentário<sup>3</sup>.

Para o tratamento do **mieloma múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)<sup>4</sup> do mieloma múltiplo, nas quais menciona os seguintes medicamentos que possuem atividade clínica anti-mieloma e podem ser igualmente usados na poliquimioterapia de primeira linha em diferentes combinações: Bortezomibe, Ciclofosfamida, Cisplatina, Dexametasona, Doxorrubicina, Doxorrubicina lipossomal, Etoposídeo, Melfalana, Vincristina e Talidomida. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Daratumumabe** **não está previsto** nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do mieloma múltiplo.

Há de se destacar que, foi **aprovado**, o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **mieloma múltiplo** pela CONITEC<sup>5</sup>, contudo ainda não foi publicado.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (mieloma múltiplo), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação** aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas)**.

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, **sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e **outros indicados para o manejo de eventuais complicações**.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo

<sup>2</sup> Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinvi®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363414>>. Acesso em: 18 ago. 2025.

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 702. Fevereiro/2022. Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314\\_relatorio\\_702\\_daratumumabe\\_mieloma\\_multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_702_daratumumabe_mieloma_multiplo.pdf)>. Acesso em: 18 ago. 2025

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 27, de 05 de dezembro de 2023. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/portaria-conjunta-no-27-ddt-mieloma-multiplo.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2025.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>6</sup>.

Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina (Evento 12\_RELT2\_Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

Contudo, foi participado pela médica assistente que o medicamento **Daratumumabe** não está contemplado nos procedimentos APAC para a doença do Autor (Evento 12\_RELT2\_Página 1).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>7</sup>.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Daratumumabe 1800mg** (Dalinvi<sup>®</sup>) solução injetável com 01 frasco-ampola 15mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 19.682,55, alíquota ICMS 0%<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

<sup>6</sup> PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAÚDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 18 ago. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 18 ago. 2025.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 ago. 2025.